

РАЗРАБОТКА КРИТЕРИЕВ ОТНЕСЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ К БЕЗРЕЦЕПТУРНОМУ ОТПУСКУ

Тарасова Е.Н.

*УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Перечень лекарственных средств (ЛС), реализуемых без рецепта врача, варьирует в различных странах в зависимости от существующих систем здравоохранения и социально-экономических факторов. Также существуют различные подходы к критериям отнесения лекарственных средств к категориям рецептурного и безрецептурного отпуска. В Республике Беларусь такие критерии отсутствуют.

Цель: разработка критериев отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску для составления соответствующего перечня.

Материалы и методы. Математико-статистические методы и методы экспертных оценок. Экспертами в исследовании были врачи и фармацевтические работники различных областных центров Республики Беларусь.

Результаты и обсуждение. Для проведения исследования нами были разработаны анкеты для провизоров (фармацевтов) и врачей, которые были утверждены в Министерстве Здравоохранения Республики Беларусь. Анкеты содержали блок вопросов, связанных с критериями отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску. Экспертам было предложено проранжировать критерии, определив тем самым наиболее важные и значимые. Эксперты также высказали мнение, какие критерии они бы исключили или добавили к перечисленному списку. Анкеты были обработаны с учетом коэффициента компетентности. Для получения необходимой информации было отобрано 79 анкет врачей-экспертов и 235 анкет провизоров (фармацевтов)-экспертов с коэффициентом компетентности $\geq 0,5$. Из отобранных анкет обработке подвергались только правильно заполненные по данному блоку вопросов. В случае, когда эксперт присвоил различным объектам один и тот же ранг, объектам присваивались стандартизированные ранги. Экспертам было предложено проранжировать следующие критерии: отсутствие ограничений применения для детей и лиц пожилого возраста; качество; наличие достаточного опыта применения ЛС; безопасность; эффективность; невысокая стоимость ЛС; простая схема приема; дозировка; количество доз в упаковке; отсутствие в фармакологической характеристике сведений об отрицательном влиянии действующих веществ на печень, почки, сердечную деятельность; легко распознаваемые симптомы заболевания самим пациентом; лекарственное средство не нанесет большого вреда здоровью при неправильном применении или небольшой передозировке.

Таким образом, мы получили ранжировки критериев отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску отдельно в группе врачей и группе фармацевтических работников.

Для характеристики согласованности индивидуальных ранжировок в группе врачей и фармацевтических работников применяли коэффициент конкордации Кендэла (W), с учетом связанных рангов (когда какой-либо эксперт присвоил нескольким объектам одинаковые ранги) [1]:

$$W = \frac{12 \sum_{i=1}^n (S_i - \bar{S})^2}{m^2(n^3 - n) - m \sum_{i=1}^n K_i} \quad (1), \quad K_i = \sum_{l=1}^{L_i} (t_{il}^3 - t_{il}) \quad (2)$$

где S_i – сумма рангов, полученных данным объектом во всех ранжировках; \bar{S} – средняя сумма рангов, полученная одним объектом; m – число экспертов; n – число ранжируемых объектов; K_i – показатель связанных рангов в ранжировке i -го эксперта; L_i – число групп решений с совпавшими рангами в совокупности решений i -го эксперта; l – номер группы с совпавшими рангами; t_{il} – число совпадений i -го эксперта в группе с номером l .

С помощью коэффициента конкордации мы также выявили экспертов, ранжировки которых наиболее отличались от групповых. В результате, в группе провизоров (фармацевтов) получили $W=0,52$; в группе врачей $W=0,5$. Оценку зна-

чимости коэффициента конкордации W проводили по критерию χ^2 Пирсона при наличии связанных рангов [1]:

$$\chi^2 = \frac{12S}{mn(n+1) - \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n K_i} \quad (3)$$

Получили: χ^2 (врачи)=150,7; χ^2 (провизоры, фармацевты)=925,7. Рассчитанные значения χ^2 сравнивали с табличными $\chi^2_{\text{таб}}(\alpha, \kappa)$, с уровнем значимости α ($\alpha = 0,05$) и числом степеней свободы $\kappa = n - 1$ ($\kappa = 12$). При этом $\chi^2_{\text{таб}}(\alpha, \kappa) = 21,0$. Так как $\chi^2 > \chi^2_{\text{таб}}(\alpha, \kappa)$, то с вероятностью 95% можно утверждать, что мнение экспертов является согласованным.

Для характеристики степени согласованности двух ранжировок (врачей и фармацевтических работников) использовали коэффициент ранговой корреляции Спирмэна (ρ) [2]:

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum_{i=1}^n (x_i - y_i)^2}{n(n^2 - 1)} \quad (4)$$

где x_i, y_i – ранги сопряженных значений признаков; n – число ранжируемых объектов.

Получили $\rho = 0,91$. Так как безопасность, эффективность и качество являются критериями и для лекарственных средств, реализуемых по рецепту врача, мы выделили данные критерии из общего списка, оставив лишь специфические требования для безрецептурных лекарственных средств. В данном случае мы получили коэффициент ранговой корреляции Спирмэна $\rho = 0,99$. Таким образом, эксперты отметили наиболее важными критериями: отсутствие ограничений применения для детей и лиц пожилого возраста; лекарственное средство не нанесет большого вреда здоровью при неправильном применении или небольшой передозировке; наличие достаточного опыта применения ЛС; отсутствие в фармакологической характеристике сведений об отрицательном влиянии действующих веществ на печень, почки, сердечную деятельность; легко распознаваемые симптомы заболевания самим пациентом. Менее важными – простая схема приема; дозировка; невысокая стоимость ЛС; удобная упаковка; количество доз в упаковке. При этом такие критерии, как невысокая стоимость лекарственного средства, количество доз в упаковке, удобная упаковка, по мнению экспертов, следует исключить из приведенного списка.

Выводы. Ранжировки критериев отнесения лекарственных средств к безрецептурному отпуску отдельно в группе экспертов-врачей и экспертов-провизоров (фармацевтов), а также мнение между экспертами-врачами и фармацевтическими работниками согласуются между собой.

Литература:

1 Лазеева, М.П. Использование статистических критериев проверки гипотез для оценки информативности факторов / М.П. Лазеева, А.А. Лопатин [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

www.conference.kemssu.ru/GetDocsFile?id=9185&table=papers_file&type=o&conn=conf_DB - Дата доступа: 22.03.2007.

2. Метод ранжирования [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.sseu.ru/edumat/ei/optimize/15hmt> - Дата доступа: 4.10.2007.